

HITNA sigurnosna obavijest (dodatak)

Na kompletima elektroda M5071A za odrasle i M5072A za dojenčad/djecu za upotrebu s HS1/lokalnim/kućnim AVD defibrilatorima može doći do odvajanja gela i smanjenja površine s gelom

15. studenoga 2022.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Kopiju spremite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

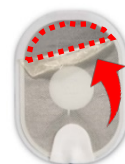
Poštovani korisniče,

tvrtka Philips izdala je 4. ožujka 2022. dobrovoljnu „Hitnu sigurnosnu obavijest” za complete elektroda M5071A za odrasle i M5072A za dojenčad/djecu za upotrebu s HS1/lokalnim/kućnim AVD defibrilatorima. Slijedom povratnih informacija korisnika, odlučili smo obavijestiti korisnike koji su primili HS1/lokalni/kućni AVD defibrilator prije više od 10 godina. **Molimo vas da dostavite odgovor čak i ako više ne posjedujete AVD.** Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim agencijama. Svrha je ove obavijesti obavijestiti vas o:

1. vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Uočeno je da na određenim elektrodama za upotrebu s HS1/lokalnim/kućnim AVD defibrilatorima može doći do odvajanja gela od pjenaste/limene podloge kada se odlijepi sa žute plastične blazinice. Gel se može presaviti na sebe i time smanjiti površinu gela na elektrodi. Zbog takvog stanja elektroda HS1/lokalni/kućni defibrilator možda će pacijentu pružiti manje učinkovitu ili neučinkovitu terapiju zbog smanjene površine kontakta s kožom.

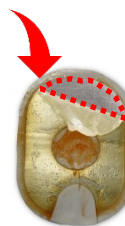
**Površine na kojima
nema gela**



Odvojeni, presavijeni gel može i promijeniti boju ili izgledati otopljeno. Iako gel može i promijeniti boju ili izgledati otopljeno, izgled ne utječe na primjenu terapije, no može doći do odgode terapije ako korisnik oklijeva primijeniti elektrodu zbog njezina izgleda, a AVD defibrilator može pacijentu pružiti manje učinkovitu ili neučinkovitu terapiju zbog smanjene površine kontakta s kožom ako se gel odvojio od elektrode.

Moguće je i da se gel gotovo potpuno odvoji od pjenaste/limene podloge kada se odlijepi. Zbog male površine kontakta s kožom na kojoj se gel nalazi, može doći do električnog iskrenja kada se daje šok, što može dovesti do opekлина na pacijentovoj koži ili HS1/lokalni/kućni AVD defibrilator neće moći isporučiti šok kroz elektrode. Doći će do kašnjenja terapije dok korisnik ne postavi zamjenski komplet elektroda (ako je dostupan) ili izvede kardiopulmonalnu reanimaciju dok čeka dolazak osoblja hitne medicinske službe.

**Gel koji gotovo potpuno
nedostaje**



2. Opasnost/rizik povezan s problemom: elektroda na kojoj dolazi do odvajanja gela može dovesti do manje učinkovite terapije za pacijenta, odgode terapije za pacijenta ili do toga da HS1/lokalni/kućni AVD defibrilator ne može isporučiti šok kroz elektrode.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati: problem je moguć u kompletima elektroda M5071A za odrasle i M5072A za dojenčad/djecu s brojem serije koji započinje s „Y”.

Broj serije zahvaćenih elektroda započinje s „Y”



4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

HS1/lokalni/kućni AVD defibrilator treba ostati u upotrebi dok ne primite ažurirane elektrode. Ako morate upotrebljavati HS1/lokalni/kućni AVD defibrilator prije nego što se postave ažurirane elektrode, osigurajte da je većina površine elektrode prekrivena gelom i postavite elektrode na pacijenta. Ako primijetite da se gel počinje odvajati od bijele pjenaste podloge dok odljepljujete, pokušajte spriječiti da se gel preklopi na sebe ako je moguće. Nemojte oklijevati postaviti elektrode na pacijenta osim ako se gel nije gotovo potpuno odvojio od podloge kao što je prikazano. U slučaju problema, postavite rezervne kompletne elektrode ako su dostupni i nastavite sa spašavanjem. Bez obzira na stanje elektroda, slijedite glasovne upute jer će vas HS1/lokalni/kućni AVD defibrilator voditi kroz potrebne radnje. Ako se problem nastavi pojavljivati, a nemate rezervni komplet elektroda, posvetite se pacijentu i po potrebi mu dajte kardiopulmonalnu reanimaciju do dolaska osoblja hitne medicinske službe. Tvrtka Philips preporučuje vam da pohranite rezervni komplet elektroda s HS1/lokalnim/kućnim AVD defibrilatorom. Kratki videozapis s uputama za zamjenu kompleta elektroda možete pronaći na adresi : www.philips.com/replace-aed-pads

Ako je vaš HS1/lokalni/kućni AVD defibrilator u upotrebi i na njega je postavljen komplet elektroda M5071A za odrasle s brojem serije koji započinje s „Y” koji nije istekao, imate pravo besplatno primiti ažurirani komplet elektroda za odrasle. Rezervni kompleti elektroda M5071A s brojem serije koji započinje s „Y” koji nisu istekli zamijenit će se besplatno. Morate dostaviti odgovor da biste primili besplatne ažurirane kompletne elektrode za odrasle. Ovu obavijest prosljedite svim osobama koje to moraju znati u vašoj organizaciji ili bilo kojoj organizaciji u koju su preneseni HS1/lokalni/kućni AVD defibrilatori ili kompleti elektroda. Čuvajte primjerak ovog pisma zajedno s uputama za upotrebu/korisničkim priručnikom. **Molimo vas da odgovorite na ovu obavijest jer je vaš odgovor potreban da bi se obavijest o opozivu uspješno provela.** Molimo vas da odgovorite čak i ako ste prenijeli uređaj drugoj osobi ili ako vaš uređaj više nije u upotrebi.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio

Philips će korisnicima koji dostave odgovor besplatno dati jedan ažurirani komplet elektroda za odrasle za svaki HS1/lokalni/kućni AVD defibrilator u upotrebi na koji je postavljen komplet elektroda M5071A za odrasle s brojem serije koji započinje s „Y”. Rezervni kompleti elektroda M5071A s brojem serije koji započinje s „Y” koji nisu istekli zamijenit će se besplatno. Morate dostaviti odgovor da biste primili besplatne ažurirane kompletne elektrode za odrasle.

Ažuriranja kompleta elektroda za dojenčad/djecu provest će se zasebno. Ako imate komplet elektroda M5072A za dojenčad/djecu, Philips će vam besplatno dati ažurirane kompletne elektrode M5072A za dojenčad/djecu kada postanu dostupni radi zamjene kompleta koji nisu istekli.

Slična je obavijest prethodno poslana korisnicima koji su kupili HS1/lokalni/kućni AVD defibrilator u posljednjih 10 godina. **Ako ste primili tu obavijest, molimo vas da odgovorite na obje obavijesti.** Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom distributeru tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330-978, 01 2330-949
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio. S problemom je upoznata i odgovarajuća regulatorna agencija.

S poštovanjem,

Obrazac za odgovor za FSN C&R 2022-CC-EC-011

Upute: neovisno o tome je li vaš lokalni ili kućni uređaj u upotrebi ili ne, molimo vas da odgovorite unutar 30 dana. < Dodajte tekst i/ili grafički prikaz u skladu s metodom odgovora koji želite, npr. QR kod, URL, e-pošta, faks itd. Primjer: „Napišite odgovore u nastavku, potpišite se i dodajte podatke za kontakt te vratite obrazac. Popunjeni obrazac možete fotografirati ili skenirati. Pošaljite ga e-poštom ili faksom na: *ovdje dodati e-poštu i faks distributera.*” >

1. Kako se **zovete** i koji je **naziv vaše ustanove**?

Napišite svoje ime i prezime i naziv svoje ustanove.

2. Koji je **status** vašeg HS1/lokalnog/kućnog AVD defibrilatora?

Označite okvir i u prostoru na desnoj strani navedite dodatne informacije. Ako više AVD defibrilatora ima različite statuse, navedite informacije za sve AVD defibrilatore i jasno istaknite status svakog od njih u odgovoru.

Moj HS1/lokalni/kućni AVD defibrilator i dalje je u upotrebi, a komplet elektroda M5071A za odrasle nije istekao i ima broj serije koji započinje s „Y”. **Serijski broj** mojeg HS1/lokalnog/kućnog AVD defibrilatora i **broj(evi) serije** mojeg kompleta elektroda M5071A za odrasle te rezervnih kompleta, ako je primjenjivo, navedeni su na desnoj strani. (Ako postoji više HS1/lokalnih/kućnih AVD defibrilatora i elektroda za odrasle, navedite sve. Po potrebi dodajte zasebnu stranicu.) Stoga molim da mi pošaljete zamjenske komplete elektroda za odrasle. Razumijem da za primanje besplatnih zamjenskih proizvoda trebam navesti i serijski broj uređaja i brojeve serije kompleta elektroda za odrasle koji nisu istekli. (Napomena: ažuriranja kompleta elektroda M5072A za dojenčad/djecu provest će se zasebno pa nemojte navoditi podatke za komplete elektroda za dojenčad/djecu.)

Moj HS1/lokalni/kućni AVD defibrilator više nije u upotrebi (odbačen je, izgubljen, trajno povučen ili uništen). Ako mi je serijski broj poznat, naveden je na desnoj strani. (Ako ih je više, navedite sve serijske brojeve.)

Vlasništvo nad mojim HS1/lokalnim/kućnim AVD defibrilatorom preneseno je na drugu osobu. Ako je dostupan, serijski broj AVD defibrilatora naveden je na desnoj strani. (Ako ih je više, navedite sve serijske brojeve. Po potrebi dodajte zasebnu stranicu.) Proslijedit ću ovu obavijest novom vlasniku (vlasnicima).

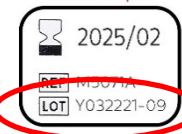
Na moj HS1/lokalni/kućni AVD defibrilator postavljen je komplet elektroda za odrasle kojemu je istekao rok valjanosti. Serijski brojevi AVD defibrilatora navedeni su u predviđenom okviru, no razumijem da neću primiti besplatni zamjenski komplet elektroda za odrasle jer su moje elektrode istekle.

U ovom okviru navedite dodatne informacije.

Serial number example



LOT # example



Potvrđujem primitak i razumijevanje ove Hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujem da su informacije iz ove obavijesti pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju HS1/lokalnim/kućnim AVD defibrilatorom. Podaci za kontakt u nastavku upotrijebit će se za ažuriranje evidencije < *ovdje dodati naziv distributera* > za potrebe budućih sigurnosnih obavijesti i pružanje besplatnih ažuriranih kompleta elektroda za odrasle. Informacije u nastavku neće se upotrebljavati u marketinške svrhe. Potvrdom ove obavijesti neće se smanjiti vaša pokrivenost jamstvom za AVD defibrilator tvrtke Philips ni prava na obeštećenje.

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Adresa: _____

(Adresa ustanove ili osobna
adresa ako je primjenjivo)

Telefonski broj:

Adresa e-pošte:
Datum (DD-MMM-
GGGG):
